

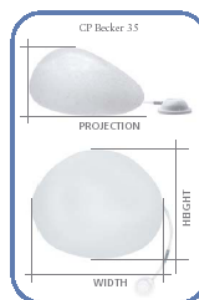
	<p align="center">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 29 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
---	---	--

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **ESPANSORE / PROTESI MAMMARIA
TESTURIZZATA BECKER 35**

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

DITTA DISTRIBUTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.A.**

MARCHIO: **SILTEX® CONTOUR® PROFILE BECKER 35**



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE

NID

3240955 Vol. 145cc. (da 135 a 145cc) largh. 9,5cm	Alt. 8,3cm proiezz. 4,2cm	145199
3241055 Vol. 195cc. (da 180 a 195cc) largh. 10,5cm.	Alt. 9,1cm proiezz. 4,6cm	145203
3241155 Vol. 255cc. (da 235 a 255cc) largh. 11,5cm.	Alt. 10,0cm proiezz. 5,1cm	145204
3241205 Vol. 290cc. (da 270 a 290cc) largh. 12,0cm.	Alt. 10,5cm proiezz. 5,3cm	145206
3241255 Vol. 325cc. (da 300 a 325cc) largh. 12,5cm.	Alt. 10,9cm proiezz. 5,5cm	145208
3241305 Vol. 365cc. (da 340 a 365cc) largh. 13,0cm.	Alt. 11,3cm proiezz. 5,7cm	145210
3241355 Vol. 400cc. (da 370 a 400cc) largh. 13,5cm.	Alt. 11,8cm proiezz. 5,9cm	145211
3241405 Vol. 460cc. (da 430 a 460cc) largh. 14,0cm.	Alt. 12,2cm proiezz. 6,2cm	145212
3241505 Vol. 565cc. (da 525 a 565cc) largh. 15,0cm.	Alt. 13,1cm proiezz. 6,6cm	145215
3241605 Vol. 685cc (da 640 a 685cc) largh. 16,0cm.	Alt. 13,9cm proiezz. 7,0cm	145216

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 29 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	---	---

COMPONENTI FONDAMENTALI:

- 350-DOMPK (Valvole di riempimento con sistema di connessione True/Lock)
- Ago Butterfly 23ga.
- SAFSITE : valvola di controllo

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

- La forma Contour (anatomica) è progettata per dare una maggiore proiezione prettamente nel polo inferiore del seno.
- Involucro costituito da elastomero di silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione.
- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- Il volume definitivo dell'espansore/protesi di Becker a forma anatomica in media corrisponde a 35% di gel di silicone e 65% di soluzione fisiologica.
Possibilità di usare il dispositivo come un normale espansore e mediante una semplice manovra (si sfilano il tubo e la valvola di riempimento) trasformarlo in protesi mammaria definitiva, limitando la procedura di ricostruzione mammaria ad un solo intervento chirurgico.
- Dotata, sia anteriormente che posteriormente, di punti di repere in rilievo per l'orientamento dell'impianto.
- Possibilità di iper-espandere del 25%.
- 2 misure di valvole di riempimento nella confezione.
- Connettore True-Lock per facile assemblaggio senza necessità di strumenti o fili di sutura.
- Connettore in acciaio inossidabile.
- Tubo di riempimento accorciabile.
- Valvola di controllo intraoperatorio.
- Valvola sigillante a triplo sistema di chiusura.
- Coperta dalla "Lifetime Replacement Policy" - per ulteriori informazioni si prega di far riferimento agli opuscoli informativi e ai documenti disciplinanti il programma.

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Due involucri (liscio interno e testurizzato esterno)
- **Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività II**
- Sistema valvolare
- Tubo di riempimento
- Valvole di riempimento

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 29 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	---

- Connettori
- Ago Butterfly 23 Gauge

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività II

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Ogni impianto nella categoria degli espansori/protesi mammarie Becker e' un dispositivo costituito da un lume a basso trasudamento (Low-Bleed) riempito di gel e da un lume interno regolabile da riempire con soluzione fisiologica. I dispositivi che ne risultano uniscono alla sensazione della protesi in gel alcuni dei vantaggi dell'espansore tissutale. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità ed integrità, gli involucri della camera esterna ed interna sono costituiti da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro Siltex® presenta una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. Il tubo di riempimento in elastomero di silicone è preinserito nel sistema a doppia valvola autosigillante al momento della fabbricazione e viene collegato alla cupola di iniezione mediante l'apposito connettore durante l'intervento. Con ogni prodotto Becker vengono forniti due tipi di connettori e cupole di iniezione, entrambi utilizzabili. La camera interna può essere progressivamente riempita con soluzione fisiologica. Una volta espanso al volume desiderato, il tubo e la cupola vengono rimossi attraverso incisione in anestesia locale, e la protesi rimane in loco come protesi mammaria permanente. La camera interna a riempimento salino dell'espansore/protesi mammaria Becker a forma anatomica permette al medico di regolare entro limiti definiti l'entità di volume desiderato.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1

 <p>MENTOR® PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 29 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
--	---	---

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile	Si	Risterilizzabile	No
Validita':	4 ANNI	Monouso:	Si

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALOR SECCO

METODO DI RISTERILIZZAZIONE: NON RISTERILIZZABILE

ENTE NOTIFICATO: N. 0123

LATEX FREE: SI

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): III

CODICE CND P060201

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (10202)

Data ultimo aggiornamento: 31/03/2015
Business Unit MENTOR

In fede,



Marzia Molinari
Marketing Manager
Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents